IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/643

z dne 12. maja 2020

o neodobritvi korenin *Saponaria officinalis* L. kot osnovne snovi v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]) ter zlasti člena 13(2) v povezavi s členom 23(5) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Komisija je 9. oktobra 2015 prejela zahtevek inštituta za raziskave kmetijskih rastlin (Češka republika) za odobritev korenin *Saponaria officinalis* L. kot osnovne snovi. Navedenemu zahtevku so bili priloženi podatki, ki so obvezni v skladu z drugim pododstavkom člena 23(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(2) Komisija je Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) zaprosila za znanstveno pomoč. Agencija je 19. junija 2017 Komisiji predložila tehnično poročilo o koreninah *Saponaria officinalis* L. ([2]) Komisija je 6. decembra 2017 Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo predložila poročilo o pregledu ([3]) in osnutek uredbe o neodobritvi korenin *Saponaria officinalis* L.

(3) Iz dokumentacije, ki jo je predložil vlagatelj, je razvidno, da korenine *Saponaria officinalis* L. izpolnjujejo merila za živilo, kot je opredeljeno v členu 2 Uredbe (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta ([4]), saj se tradicionalno uporabljajo kot emulgator.

(4) Vendar je Agencija v tehničnem poročilu ugotovila, da obstajajo nekateri pomisleki glede prisotnosti snovi, ki vzbujajo zaskrbljenost, (npr. triterpenoidni saponini, saporin) v izvlečkih iz korenin *Saponaria officinalis* L., kadar se uporabljajo za fitofarmacevtske namene. Za določitev varne ravni vnosa za potrošnike ni bilo na voljo dovolj informacij in ocene tveganja za potrošnike ni bilo mogoče opraviti za uporabo korenin *Saponaria officinalis* L. na kumarah, paradižniku in hmelju. Poleg tega ni bilo dovolj informacij za sprejetje sklepa v zvezi s tveganjem za neciljne organizme.

(5) Na voljo ni bilo nobenega drugega ustreznega ocenjevanja, opravljenega v skladu z ostalo zakonodajo Unije, kot je navedeno v členu 23(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(6) Komisija je vlagatelja pozvala, naj predloži pripombe k tehničnemu poročilu Agencije in k osnutku poročila o pregledu. Vlagatelj je predložil pripombe, ki so bile natančno pregledane.

(7) Zato, kot je zapisano v poročilu Komisije o pregledu, ni bilo ugotovljeno, da so zahteve iz člena 23 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjene. Primerno je, da se korenine *Saponaria officinalis* L. ne odobrijo kot osnovna snov.

(8) Ta uredba ne vpliva na predložitev ponovnega zahtevka za odobritev korenin *Saponaria officinalis* L. kot osnovne snovi v skladu s členom 23(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

([1]) UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

([2]) EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 2017. Tehnično poročilo o rezultatu posvetovanja z državami članicami in EFSA o zahtevku za odobritev korenin *Saponaria officinalis* L. kot osnovne snovi za uporabo v fitofarmacevtskih sredstvih kot akaricid in sprožilec. Povezana objava EFSA 2017:EN-1263. 44 str.

([3]) http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=SL.

([4]) Uredba (ES) št. 178/2002 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 28. januarja 2002 o določitvi splošnih načel in zahtevah živilske zakonodaje, ustanovitvi Evropske agencije za varnost hrane in postopkih, ki zadevajo varnost hrane (UL L 31, 1.2.2002, str. 1).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Snov korenine *Saponaria officinalis* L. se ne odobri kot osnovna snov.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 12. maja 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN